Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-02

Poudre d'ail

(also available in English)

Le 9 janvier 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-2F (publication imprimée)
H113-25/2013-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la poudre d'ail

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, à la Poudre d'ail technique et aux préparations commerciale Buran, AEF 11-04, AEF 11-05, Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec et Fongicide prêt à l'emploi pour arbres fruitiers Bioprotec, dont la matière active de qualité technique est la poudre d'ail, afin de réprimer l'oïdium de la vigne et la tavelure du pommier, du pommetier et du poirier.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2012-22, *Poudre d'ail*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA à l'égard de la poudre d'ail et résume sa décision ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2012-22. La présente décision est conforme à celle qui a été proposée dans le PRD2012-22.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-22, *Poudre d'ail*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la poudre d'ail?

La poudre d'ail est la matière active contenue dans les produits à usage commercial Buran, AEF 11-04 et AEF 11-05 et dans les produits à usage domestique Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec et Fongicide prêt à l'emploi pour arbres fruitiers Bioprotec. Ces préparations commerciales sont destinées à réprimer l'oïdium de la vigne et la tavelure du pommier, du pommetier et du poirier.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la poudre d'ail peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la poudre d'ail nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la poudre d'ail est possible au cours de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La poudre d'ail, soit la matière active de qualité technique, présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, et est légèrement irritante pour les yeux et la peau. Comme l'ail est de nature irritante, l'exposition par inhalation peut irriter la gorge. En outre, des expositions cutanées répétées à de la poudre d'ail peuvent entraîner une sensibilisation cutanée. Par conséquent, des mises en garde informant les utilisateurs du risque de sensibilisation sont requises sur les étiquettes des produits qui en contiennent.

Des risques d'exposition par inhalation et par voie cutanée sont présents chez les particuliers, les travailleurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui utilisent ces produits. Un risque d'exposition par voie cutanée est également possible chez les personnes qui entrent dans les sites traités avant que le produit pulvérisé n'ait séché. Pour atténuer ces risques, des mises en garde et un délai de sécurité appropriés sont nécessaires sur l'étiquette des préparations commerciales.

Étant donné que l'ail est depuis longtemps utilisé dans les produits de consommation humaine et dans les produits naturels, les effets toxiques à court ou à long terme résultant d'une exposition à la poudre d'ail dans les produits commerciaux à usage commercial ou domestique sont peu probables.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'ail est utilisé à des fins culinaires partout dans le monde et est aussi consommé pour ses propriétés médicinales. Comme la poudre d'ail se dégrade rapidement dans l'environnement, l'exposition par le régime alimentaire à des résidus présents dans l'eau et les aliments traités devrait être minime. Il existe donc une certitude raisonnable que l'utilisation des préparations commerciales en question n'occasionnera aucun effet nocif découlant de l'exposition alimentaire à de la poudre d'ail.

Risques professionnels liés à la manipulation de la poudre d'ail

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales contenant de la poudre d'ail sont utilisées conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Comme ces nouveaux produits sont des formulations sous forme liquide, l'exposition à des particules de poudre d'ail au cours des activités de mélange et de chargement n'est pas préoccupante. L'exposition professionnelle pendant l'application des préparations commerciales ne devrait entraîner aucun risque inacceptable lorsqu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette permettent de protéger adéquatement les utilisateurs de tout risque inutile lié à une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la poudre d'ail pénètre dans l'environnement?

La Poudre d'ail technique n'est pas persistante dans l'environnement et l'utilisation proposée ne devrait soulever aucun risque inacceptable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés.

La Poudre d'ail technique est dérivée d'un aliment naturel (bulbe d'ail). Les constituants actifs de l'ail, des sulfures de diallyle, pénètrent dans l'environnement après application du produit au moyen d'un pulvérisateur agricole ou pneumatique sur les pommiers, les pommetiers, les poiriers et les vignes. Comme les sulfures de diallyle sont volatils, la volatilisation devrait être une voie importante de dissipation de la matière active de qualité technique dans le milieu. Les sulfures de diallyle devraient toutefois se dégrader dans l'air en réaction avec des radicaux hydroxyles.

La poudre d'ail n'est pas toxique pour les abeilles domestiques ni pour les oiseaux, et elle n'entraîne qu'une légère toxicité aiguë chez les poissons et les invertébrés aquatiques. L'utilisation proposée pour la Poudre d'ail technique ne posera aucun risque pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des préparations commerciales Buran, AEF 11-04, AEF 11-05, Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec et Fongicide prêt à l'emploi pour arbres fruitiers Bioprotec?

Buran, AEF 11-04, AEF 11-05, le Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec et le Fongicide prêt à l'emploi pour arbres fruitiers Bioprotec sont des traitements fongicides préventifs contenant de l'ail, dont l'efficacité pour lutter contre l'oïdium et la tavelure a été établie.

L'oïdium de la vigne et la tavelure du pommier, du pommetier et du poirier sont des maladies importantes qui peuvent entraîner une diminution de la production des arbres fruitiers et de la qualité de leurs fruits. Les produits susmentionnés représentent des solutions de remplacement valables et à faible risque pour lutter contre la maladie, qui sont accessibles tant aux particuliers qu'aux utilisateurs du secteur commercial. Le risque d'acquisition d'une résistance chez les organismes pathogènes ciblés est jugé très faible, compte tenu de la nature générale du mode d'action de la matière active.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Buran, d'AEF 11-04, d'AEF 11-05, du Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec et du Fongicide prêt à l'emploi pour arbres fruitiers Bioprotec afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Buran et AEF 11-04

En plus de l'énoncé « Éviter d'inhaler les brouillards de pulvérisation », l'énoncé « Peut irriter les voies respiratoires » doit être ajouté sous la rubrique « Mises en garde » de l'étiquette des préparations commerciales Buran et AEF 11-04.

Comme ces deux produits sont des formulations sous forme liquide, l'exposition à des particules de poudre d'ail au cours des activités de mélange et de chargement n'est pas préoccupante. En ce qui concerne l'application, l'énoncé suivant figure sur leurs étiquettes : « Les préposés à l'application utilisant un pulvérisateur à moteur doivent porter un respirateur muni d'une cartouche à baïonnette (pour les particules) et d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE (norme minimale). »

Pour prévenir toute exposition occasionnelle, il est également précisé sur l'étiquette que le produit « Ne doit être appliqué que lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités ou des aires d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de récréation) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion ou non des températures, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur ».

La rubrique « Mises en garde » de l'étiquette comporte aussi les énoncés suivants : « Toute personne sensible ou allergique à l'ail doit éviter de manipuler le produit » et « Toute personne sensible ou allergique à l'ail doit éviter d'entrer sur un site fraîchement traité tant que le produit pulvérisé n'a pas séché ou après une pluie abondante »

AEF 11-05 et Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec

Les énoncés suivants figurent sous la rubrique « Mises en garde » de l'étiquette d'AEF 11-05 et du Concentré de fongicide pour arbres fruitiers Bioprotec : « Peut causer une irritation oculaire », « Peut causer une irritation cutanée », « Peut entraîner une sensibilisation de la peau », « Peut irriter les voies respiratoires » et « Éviter d'inhaler les brouillards de pulvérisation ».

Sous la rubrique « Mises en garde », on trouve aussi les énoncés suivants : « Toute personne sensible ou allergique à l'ail doit éviter de manipuler le produit » et « Toute personne sensible ou allergique à l'ail doit éviter d'entrer sur un site fraîchement traité tant que le produit pulvérisé n'a pas séché ou après une pluie abondante ».

Pour prévenir toute exposition occasionnelle, il est indiqué sur l'étiquette que le produit « Ne doit être appliqué que lorsque le risque de dérive est minime ».

L'énoncé « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS » est requis dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

Fongicide prêt à l'emploi pour arbres fruitiers Bioprotec

L'énoncé suivant figure sous la rubrique « Mises en garde » de l'étiquette de la préparation commerciale : « Éviter d'inhaler les brouillards de pulvérisation ».

L'énoncé « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS » est requis dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

Les énoncés suivants figurent sous la rubrique « Mises en garde » : « Toute personne sensible ou allergique à l'ail doit éviter de manipuler le produit » et « Toute personne sensible ou allergique à l'ail doit éviter d'entrer sur un site fraîchement traité tant que le produit pulvérisé n'a pas séché ou après une pluie abondante ».

Pour prévenir toute exposition occasionnelle, il est indiqué sur l'étiquette que le produit « Ne doit être appliqué que lorsque le risque de dérive est minime ».

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (qui font l'objet de renvois dans le PRD2012-22) sur lesquelles repose la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir plus sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.